

DIN EN ISO 14644-4



ICS 13.040.35

Ersatz für
DIN EN ISO 14644-4:2003-06

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2022**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 4: Design, construction and start-up (ISO 14644-4:2022);
German version EN ISO 14644-4:2022

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 4: Conception, construction et mise en service (ISO 14644-4:2022);
Version allemande EN ISO 14644-4:2022

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-4:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS) verantwortlich.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3:2019	siehe	DIN EN ISO 14644-3:2020-08
ISO 14644-5:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-5:2005-03
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14644-8	siehe	DIN EN ISO 14644-8
ISO 14644-9	siehe	DIN EN ISO 14644-9
ISO 14644-10	siehe	DIN EN ISO 14644-10
ISO 14644-14	siehe	DIN EN ISO 14644-14
ISO 14644-15	siehe	DIN EN ISO 14644-15
ISO 14644-16	siehe	DIN EN ISO 14644-16
ISO 14644-17	siehe	DIN EN ISO 14644-17

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-4:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der normative Inhalt wurde erweitert;
- b) der Prozess des Sammelns und Definierens von Anforderungen wurde aufgenommen;
- c) der Anwendungsbereich wurde von klassifizierten Reinräumen auf zusätzliche Reinheitsattribute erweitert;
- d) der gesamte Text wurde überarbeitet oder verdeutlicht, um seine Anwendung zu erleichtern.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14644-4: 2003-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-3:2020-08, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2019*

DIN EN ISO 14644-5:2005-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004), Deutsche Fassung EN ISO 14644-5:2004*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14644-8, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Bewertung der chemischen Luftreinheit (ACC)*

DIN EN ISO 14644-9, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 10: Bewertung der chemischen Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-14, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft*

DIN EN ISO 14644-15, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 15: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand der chemischen Luft- und Oberflächenkonzentration*

DIN EN ISO 14644-16, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 16: Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten*

DIN EN ISO 14644-17, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2022)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 4: Design, construction and start-up
(ISO 14644-4:2022)

Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —
Partie 4: Conception, construction et mise en service
(ISO 14644-4:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. November 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Abkürzungen	14
5 Allgemeines	14
6 Anforderungen	16
6.1 Reinraumanforderungen	16
6.2 Sonstige Anforderungen	18
6.3 Dokumentation	18
7 Planung	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Entwurfsplanung	19
7.3 Grundlegende Planung	20
7.4 Ausführungsplanung	21
7.5 Änderungsmanagement	21
8 Ausführung	21
8.1 Allgemeines	21
8.2 Bauplan	21
8.2.1 Allgemeines	21
8.2.2 Terminplan	22
8.2.3 Qualitätsplan	22
8.2.4 Reinraumprotokoll	22
8.3 Ausführungsverifizierung	23
8.4 Dokumentation	23
9 Erst-Inbetriebnahme	23
9.1 Allgemeines	23
9.2 Inbetriebnahme	23
9.2.1 Allgemeines	23
9.2.2 Ingangsetzung	24
9.2.3 Funktions- und Leistungsverifizierungen	24
9.3 Schulung	24
9.4 Übergabe	24
9.5 Dokumentation	24
9.5.1 Dokumentation der Inbetriebnahme	24
9.5.2 Anweisungen zur Leistungsüberwachung	24
9.5.3 Instandhaltungsanweisungen	25
9.5.4 Instandhaltungsaufzeichnungen	25
9.5.5 Schulungsaufzeichnungen	25
Anhang A (informativ) Hinweise zu Anforderungen	26
A.1 Allgemeines	26
A.2 Kontaminationsmechanismen	26
A.3 Überwachung von Reinheitsmerkmalen	27
A.4 Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen	27
Anhang B (informativ) Hinweise zur Planung	34
B.1 Allgemeines	34
B.2 Reinraumkonzepte	35
B.2.1 Bereichseinteilung	35
B.2.2 Abgrenzung	36

B.2.3	Luftströmungskonzepte	38
B.3	Berechnung des Luftvolumenstroms für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung	40
B.3.1	Allgemeines	40
B.3.2	Quellstärken	41
B.3.3	Lüftungseffektivitätsindex	42
B.3.4	Weitere Überlegungen für die Berechnung der Zulufrate	42
B.3.5	Partikelentfernungsrate	43
B.4	Anwendung von CFD	44
B.5	Auswahl der Materialien	45
B.5.1	Allgemeines	45
B.5.2	Minderung elektrostatische Auf- und Entladung	46
B.5.3	Überlegungen zu bestimmten Bauteilen	47
B.6	Layout	49
B.6.1	Allgemeines	49
B.6.2	Luftschleusen	49
B.6.3	Umkleideräume	49
B.6.4	Anordnung des Arbeitsplatzes	51
B.6.5	Unterstützende Nebengebiete und angrenzende Reinräume	51
B.6.6	Medienversorgung und Hilfsgeräte	51
B.7	Prüfliste hinsichtlich der Planung	52
Anhang C	(informativ) Hinweise zur Ausführung	56
C.1	Ausführung und Montage einer Anlage	56
C.1.1	Allgemeines	56
C.1.2	Materialhandhabung während der Ausführung	56
C.1.3	Ausführung von Decken, Wänden und Böden	57
C.2	Reinraumprotokoll	57
C.2.1	Reinheit und Reinigung während der Ausführung	57
C.2.2	Umsetzung des Reinraumprotokolls	59
C.3	Ausführungspersonal	59
C.4	Ausführungsverifizierung	59
C.5	Prüflisten hinsichtlich der Ausführung	60
Anhang D	(informativ) Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme	63
D.1	Allgemeines	63
D.2	Vor-Inbetriebnahme	63
D.3	Inbetriebnahme	63
D.3.1	Allgemeines	63
D.3.2	Ingangsetzung	63
D.3.3	Verifizierung	64
D.4	Dokumentation der Erst-Inbetriebnahme	65
D.5	Prüflisten hinsichtlich der Erst-Inbetriebnahme	65
Literaturhinweise		68

Bilder

Bild 1	— Flussdiagramm: Von Anforderungen zu Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	16
Bild B.1	— Beispiel eines Box-in-Box-Reinraumkonzepts	36
Bild B.2	— Abgrenzungskonzepte	37
Bild B.3	— Beispiele für Luftströmungskonzepte	39

Tabellen

Tabelle A.1	— Überwachung von Reinheitsattributen	27
-------------	---	----

Tabelle A.2 — Anforderungsprüfliste	27
Tabelle B.1 — Planungsprüfliste	52
Tabelle C.1 — Ausführungsprüfliste	60
Tabelle D.1 — Erst-Inbetriebnahme-Prüfliste	65

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-4:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14644-4:2001.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-4:2022 wurde von CEN als EN ISO 14644-4:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14644-4:2001), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der normative Inhalt wurde erweitert;
- der Prozess des Sammelns und Definierens von Anforderungen wurde aufgenommen;
- der Anwendungsbereich wurde von klassifizierten Reinräumen auf zusätzliche Reinheitsattribute erweitert;
- der gesamte Text wurde überarbeitet oder verdeutlicht, um seine Anwendung zu erleichtern.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 14644 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel und, sofern anwendbar, sonstige Arten der Kontamination bis zu einem gewissen, für Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen angemessenen Grad zu steuern. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u. a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Pharmaindustrie sowie in der Medizintechnik, in Lebensmittel- und Forschungs- und Entwicklungslaboratorien und in einigen Bereichen des Gesundheitswesens zur Anwendung kommen.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche werden anhand der Partikelkonzentration nach der Luftreinheit klassifiziert (ISO 14644-1). Auch Reinheitsmerkmale in Bezug auf Chemikalien, Nanopartikel und lebensfähige Partikel (Mikroorganismen) sowie Reinheit von Oberflächen können berücksichtigt werden.

Dieses Dokument ist Teil einer Reihe von Internationalen Normen, die sich mit Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen beschäftigen und von ISO/TC 209 erstellt wurden.

Dieses Dokument enthält Informationen für die Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen, sowohl von neuen als auch solchen, die umgebaut oder modernisiert werden. Diese Ausgabe beinhaltet einen strukturierten Ansatz mit separaten normativen Abschnitten zu Anforderungen, Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme, unterstützt durch vier entsprechende informative Anhänge.

Die wesentlichen Empfehlungen und Überlegungen in dieser Ausgabe umfassen die folgenden:

- a) Ein strukturierter Ansatz mit logischem sequentiellm Ablauf der Stufen Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme. Üblicherweise gibt es Übersichten und Iterationen der Anforderungen, Reinraumkonzepte, Layouts und anderer Überlegungen. Der endgültige Planungsentwurf sollte vor und nach der Ausführung anhand der Anforderungen überprüft werden. Der Betrieb und die Leistung werden während der Erst-Inbetriebnahme anhand der Anforderungen überprüft.
- b) Aufnahme anderer Reinheitsmerkmale. Teile der Normenreihe ISO 14644 befassen sich mit anderen Reinheitsmerkmalen, nämlich Chemikalien, Nanopartikeln, Makropartikeln und, in ISO 14698, lebensfähigen Partikeln (Mikroorganismen) sowie der Reinheit von Oberflächen. Diese anderen Merkmale sollten, sofern anwendbar, berücksichtigt werden, wobei zu beachten ist, dass die Hauptanforderung für einen Reinraum oder reinen Bereich darin besteht, dass er nach ISO 14644-1 anhand der Konzentration der luftgetragenen Partikel klassifiziert sein muss.
- c) Bedeutung einer Bewertung des Kontaminationsrisikos. Es sollten Bewertungen durchgeführt werden, um das Kontaminationsrisiko und seine Auswirkungen auf den Prozess und das Produkt besser zu verstehen und um die kritischen Kontrollpunkte (Orte) im Reinraum oder reinen Bereich zu bestimmen.
- d) Eine klare Angabe der Anforderungen, d. h. alle Informationen, die für die Planung benötigt werden, einschließlich des Zwecks des Reinraums und der Abnahmekriterien für Leistungsparameter. Dies ist von wesentlicher Bedeutung und sollte vor Beginn des Planungsprozesses dokumentiert werden.
- e) Lüftungseffektivität. Diese Überarbeitung konzentriert sich auf die Bedeutung der Lüftungseffektivität durch Kontrolle der Luftströmungsprofile und der Erholungsrate im Reinraum. Zwei Messgrößen werden bestimmt: Luftaustauscheffektivität (ACE, en: air change effectiveness) und Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung (CRE, en: contaminant removal effectiveness).
- f) Für Berechnungen der Fremdkörperverdünnung und -beseitigung wird die Zulufrate herangezogen. Dies ermöglicht das Erreichen von energieeffizienten Reinräumen und dem erforderlichen Grad an Luftreinheit.
- g) Überlegungen zu Energieeffizienz und Nutzungsdauer. Energieeffizienz in Reinräumen ist sehr wichtig und wird von ISO 14644-16 behandelt.
- h) Ein Reinraumprotokoll. Dieses wird aufgenommen, um die Kontamination während der Ausführung des Reinraums zu minimieren.

Direkt für Reinräume und die zugehörigen kontrollierten Umgebungen relevante Informationen sind in den informativen Anhängen enthalten. Unterstützende Informationen sind in den Literaturhinweisen angegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt den Prozess der Erstellung eines Reinraums von den Anforderungen über Planung und Ausführung bis zur Erst-Inbetriebnahme fest. Es ist für neue sowie modernisierte oder umgebaute Reinraumanlagen anwendbar. Es schreibt keine spezifischen technischen oder vertraglichen Maßnahmen vor, um diese Anforderungen zu erreichen. Es ist für Anwender, Projektmanager, Planer, Auftraggeber, Lieferanten, Erbauer und Leistungsprüfer von Reinraumanlagen gedacht. Der wichtigste Aspekt bei Reinräumen ist die Konzentration der luftgetragenen Partikel. Für die Anforderungen, die Planung, die Ausführung und die Erst-Inbetriebnahme werden detaillierte Prüflisten angegeben, die wichtige zu berücksichtigende Leistungsparameter umfassen. Es werden Planungsansätze bezüglich des Energiemanagements zur Unterstützung einer energieeffizienten Reinraumplanung bestimmt. Es wird eine Anleitung zur Ausführung einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Verifizierung gegeben. Ein grundlegender Bestandteil dieses Dokuments ist die Betrachtung der Aspekte (einschließlich Instandhaltung), die helfen werden, einen fortlaufenden und zufriedenstellenden Betrieb während der gesamten Nutzungsdauer des Reinraums sicherstellen.

ANMERKUNG Weitere Anleitungen sind in Anhang A bis Anhang D enthalten. ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-8, ISO 14644-9, ISO 14644-10, ISO 14644-12 und ISO 14644-17 enthalten ergänzende Informationen. ISO 14644-7 bietet eine Anleitung zu Planung, Ausführung und den Anforderungen an SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments).

Die folgenden Themen werden in diesem Dokument angesprochen, aber nicht behandelt:

- spezielle betriebliche Aktivitäten, zu integrierende Prozesse und Prozesseinrichtungen in der Reinraumanlage;
- Brandschutz- und Sicherheitsvorschriften;
- laufende Betriebs-, Reinigungs- und Instandhaltungsaktivitäten, die in ISO 14644-5 behandelt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-16, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeines

3.1.1

Luftaustauscheffektivität

ACE, en: air change effectiveness

Verhältnis zwischen der Erholungsrate eines Orts oder von Orten in einem *Reinraum* (3.1.4) und der Gesamterholungsrate eines Reinraums nach einer Kontamination

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erholungsrate wird in Übereinstimmung mit ISO 14644-3 definiert und gemessen.

[QUELLE: ISO 14644-16:2019, 3.2.7, modifiziert — in der deutschen Sprachfassung wurde „Verunreinigung“ durch „Kontamination“ ersetzt]

3.1.2

Klassifizierung

Verfahren zur Beurteilung des Reinheitsgrades in Bezug auf eine Festlegung für einen Reinraum oder einen reinen Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Grade sollten als ISO-Klasse angegeben werden, die den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen von Partikeln in einer Einheit des Luftvolumens darstellt.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.4]

3.1.3

Reinheit

Zustand, der ein gewisses Maß an Kontamination nicht überschreitet

[QUELLE: ISO 14644-15:2017, 3.5]

3.1.4

Reinraum

Raum, in dem die Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.1.5

reiner Bereich

festgelegter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und klassifiziert ist und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Bereich entsprechend baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit

in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem Reinraum sein, oder er (sie) könnte(n) mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines Reinraumes befinden.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.1.6

Inbetriebnahme

geplante und dokumentierte Reihe von Inspektionen, Einstellungen, Messungen, Prüfungen und Verifizierungen, die systematisch mit dem Ziel durchgeführt werden, die Anlage wie festgelegt ordnungsgemäß in Betrieb zu setzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Inspektion oder Prüfung anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

3.1.7

Kontaminant

Partikel, Chemikalie oder Mikroorganismus, der/die sich nachteilig auf das Produkt oder den Prozess auswirkt

3.1.8

Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung

CRE, en: contaminant removal effectiveness

Verhältnis zwischen der Partikelkonzentration in der aus dem Reinraum austretenden Luft und dem Mittelwert der Partikelkonzentration auf der Arbeitsebene des Reinraums, wenn aus der gefilterten Zuluft eintretende Partikel ignoriert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Luft an mehr als einer Stelle aus dem Reinraum austritt, kann der gewichtete Mittelwert der Partikelkonzentrationen auf Grundlage der relativen Durchflussraten verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anzahl und Anordnung der Probenahmeorte für die Bestimmung der mittleren Partikelkonzentration auf der Arbeitsebene des Reinraums kann auf dem Verfahren aus 14644-1 basieren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die lokale Partikelkonzentration ist abhängig vom Luftströmungsprofil im Reinraum und variiert möglicherweise erheblich im Reinraum. Der CRE in einem Unterbereich von Interesse darf berechnet werden durch Auswahl eines einzigen Probenahmeortes, der als repräsentativ für die Eigenschaften des Unterbereichs von Interesse erachtet wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Partikel dürfen durch andere luftgetragene Kontaminanten ersetzt werden.

[QUELLE: ISO 14644-16:2019, 3.2.5, modifiziert — Definition wurde überarbeitet und Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt]

3.1.9

Kunde

Person oder Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen Prozess, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.2.4]

3.1.10

turbulente Verdünnungsströmung

Non-UDAF, en: non-unidirectional airflow

nicht in einer Richtung verlaufender Luftstrom

Luftverteilung, bei der in den Reinraum oder reinen Bereich eintretende Erstluft mit der Innenraumluft vermischt wird

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.8 modifiziert — Definition wurde überarbeitet.]

3.1.11

Partikel

kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.1]

3.1.12

Ingangsetzung

Aktivitäten, mit denen ein System aus einem statischen Zustand in den Betriebszustand versetzt wird

3.1.13

Quellstärke

Anzahl der je Zeiteinheit emittierten luftgetragenen Partikel oder anderen luftgetragenen Kontaminanten, angegeben als Rate

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Quelle kann eine Person, eine Einrichtung oder ein Objekt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Jede Rate sollte mit einer bestimmten Partikelgröße angegeben werden. Partikel werden häufig in mehreren Größen emittiert und jede Größe kann eine andere Rate aufweisen.

3.1.14

Erst-Inbetriebnahme

Zeit nach der baulichen Ausführung einer Anlage, wenn die Systeme und die Anlage in Betrieb genommen werden, einschließlich aller Inbetriebnahmeaktivitäten, Schulungen und Übergabe an den Kunden

3.1.15

Lieferant

Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.2.5]

3.1.16

turbulenzarme Verdrängungsströmung

UDAF, en: unidirectional airflow

unidirektionaler Luftstrom

geregelter Luftstrom mit gleichförmiger Geschwindigkeit über den gesamten Querschnitt eines Reinraums oder reinen Bereichs, die als parallele Luftströmung angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine solche Strömung bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln und anderen Kontaminanten aus dem reinen Bereich.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.7, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.1.17

Lüftungseffektivität

dimensionsloser Index, der sich sowohl auf die Verdünnung als auch die Beseitigung von luftgetragenen Kontaminanten in Innenräumen bezieht, da mit ihm bestimmt wird, wie effektiv die gefilterte Zuluft in die kritischen Bereiche des besetzten Raums verteilt und die Kontamination durch die aus dem Raum austretende Luft beseitigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Lüftungseffektivität kann als Luftaustauscheffektivität (ACE) oder als Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung (CRE) angegeben werden. In Reinräumen wird meistens ACE verwendet.

3.1.18

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Inspektion, Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung durchgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.2 Installation

3.2.1

Luftbehandlungsgerät

AHU, en: air-handling unit

Einheit oder Anlage bestehend aus Lüfter, Filtration, Heizung, Kühlung, Luftbefeuchtung/-entfeuchtung sowie Mischung von Frischluft und Umluft, die einem Raum oder einer Einrichtung behandelte Luft zuführt

3.2.2

Luftauslass

am Austritt einer Raumlufteinspeisungsstelle platzierte Vorrichtung zur verbesserten Verteilung und Mischung der Zuluft in der Raumlufte

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Luftdurchlassgitter oder eine perforierte Scheibe gilt nicht als Luftauslass.

3.2.3

Anlage

Reinraum oder ein oder mehrere reine(r) Bereich(e) zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.3]

3.2.4

Filtersystem

aus dem Filter, dem Rahmen und der sonstigen Haltevorrichtung oder sonstigem Gehäuse bestehende Baugruppe

[QUELLE: ISO 14644-3:2019, 3.3.4]

3.2.5

endständiges Filter

letztes hochwirksames Luftfilter im System vor dem Eintritt der Luft in den Reinraum oder reinen Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Durchlassfilter ist ein endständiges Filter an dem Punkt, an dem die Luft in den Reinraum eintritt.

[QUELLE: ISO 14644-3:2019, 3.3.5, modifiziert — Definition wurde überarbeitet und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.2.6

Herunterregeln

kontrollierte Reduzierung der Luftstromgeschwindigkeit in Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung und Reinraumgeräten oder Luftvolumenströmen in Reinräumen mit turbulenter Verdünnungsströmung, um Energie in Zeiträumen, in denen der Reinraum nicht in Betrieb ist, zu sparen

[QUELLE: ISO 14644-16:2019, 3.2.8]

4 Abkürzungen

ACE	Luftaustauscheffektivität (en: air change effectiveness)
AHU	Luftbehandlungsgerät (en: air-handling unit)
CRE	Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung (en: contaminant removal effectiveness)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge)
HEPA	Hochleistungs-Partikelfilter (en: high-efficiency particulate air (filter))
HVAC	Heizung, Lüftung und Klimatisierung
MCP	mikrobentragender Partikel (en: microbe-carrying particle)
Non-UDAF	turbulente Verdünnungsströmung, nicht in einer Richtung verlaufender Luftstrom (en: non-unidirectional airflow)
UDAF	turbulenzarme Verdrängungsströmung, unidirektionaler Luftstrom (en: unidirectional airflow)
ULPA	Hochleistungs-Schwebstofffilter (en: ultra-low penetration air (filter))
URS	Spezifikation der Nutzungsanforderungen (en: user requirement specification)

5 Allgemeines

Ein Reinraum oder reiner Bereich kann zum Schutz von Produkten und Prozessen verwendet werden, die empfindlich gegenüber luftgetragenen Partikeln und anderen Arten von Kontaminanten sind. Eine Reinraumanlage kann eine neue oder eine erweiterte oder umgebaute bestehende Anlage sein.

Die Nutzungsdauer des Reinraums muss von Beginn an bedacht werden. Dies schließt seine(n) Planung, Ausführung, Erst-Inbetriebnahme, Belegung, Betrieb, Renovierung, Erweiterung, Reparatur und Abriss sowie die folgende Wiederverwertung oder Entsorgung ein.

Es muss eine Analyse der Notwendigkeit eines Reinraums und dessen Berechtigung durchgeführt werden. Diese Analyse muss mindestens Folgendes betreffen:

- a) Kontaminationsrisiko von Produkt, Prozessen, Personen und Umgebung (6.1);
- b) gesetzliche Anforderungen;
- c) relevante Vorschriften;

- d) geschäftsbezogene Aspekte (finanzielle Tragfähigkeit und Ressourcenkapazität);
- e) zukünftige Bedürfnisse.

Das Flussdiagramm in Bild 1 soll den Anwender mit einer logischen Abfolge der Arbeiten durch dieses Dokument führen. Die Anhänge orientieren sich an den Abschnitten im Haupttext (Anforderungen, Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme).

Nach jedem Schritt muss eine Überprüfung auf Grundlage der Anforderungen und vorherigen Schritte erfolgen. In kleinen Projekten dürfen diese Schritte vereinfacht werden.

Dieses Dokument kann auch für nicht klassifizierte auf Sauberkeit kontrollierte Bereiche und kontrollierte Bereiche angewendet werden.

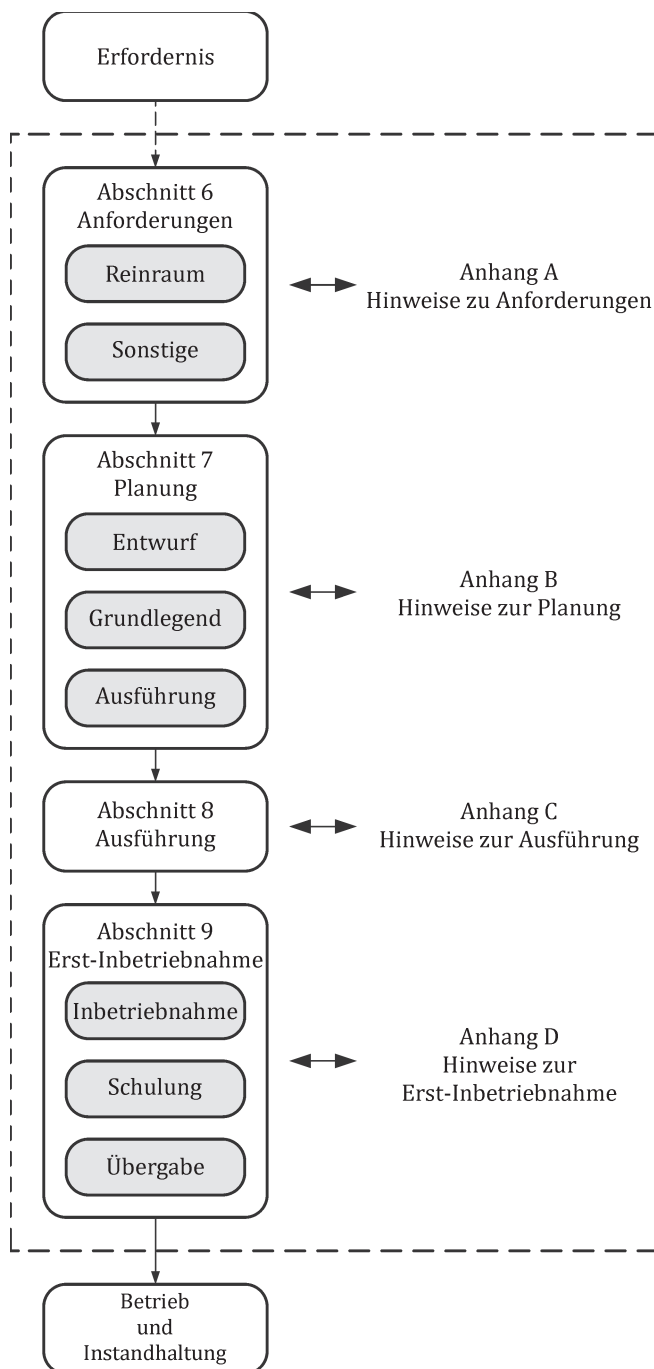


Bild 1 — Flussdiagramm: Von Anforderungen zu Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

6 Anforderungen

6.1 Reinraumanforderungen

Reinraumausstattungen und Anforderungen der Kontaminationskontrolle werden nach Bedarf festgelegt, um zuverlässig und wiederholt Bereiche der gewünschten Qualität erstellen zu können, um Patienten, Produkte, Prozesse, Personal oder die Umgebung zu schützen. Es kann eine Bewertung durchgeführt werden, um mögliche Risiken der zu planenden Einrichtung zu ermitteln.

Die folgenden Punkte müssen vom Kunden und Gestalter berücksichtigt und festgelegt werden, sofern zutreffend:

- a) der vorgesehene Verwendungszweck der Anlage und die darin auszuführenden Tätigkeiten;
- b) gesetzgeberische Anforderungen;
- c) die verwendeten relevanten Teile von ISO 14644 einschließlich Nummer, Ausgabe und Jahr der Veröffentlichung;
- d) die Luftreinheitsklasse bei der/den angegebenen Partikelgröße(n) und die festgelegten Betriebszustände in Übereinstimmung mit ISO 14644-1;
- e) jegliche sonstige Anforderungen in Bezug auf Partikel oder andere Kontaminanten in der Luft oder auf Oberflächen (z. B. Partikelkonzentration und Partikelabscheidungsrate) (siehe Abschnitt A.4);
- f) Erwägungen zu allen anderen Leistungsanforderungen wie etwa ESD oder Schwingungen;
- g) Erwägungen zu Temperatur, Feuchte, Prozessen und dem Bedienerkomfort;
- h) Leistungsparameter und deren Freigabekriterien mit jeglichen speziellen Anforderungen an Warn- und Alarmzustände und den Umgang damit;
- i) Betreten und Verlassen seitens des Personals bzw. Einbringen und Herausnehmen von Einrichtungen und Material in Hinsicht auf Anzahl, Bewegung und durchgeführte Kontrollen wie etwa Dekontamination und Umkleiden;
- j) Kontaminationsquellen und die Daten zu deren Quellstärke;
- k) Verfahren zur Prüfung, Messung und Überwachung zur Erfüllung der Abnahmekriterien;
- l) Kontrolle der Reinraumumgebung durch eigenständige Systeme oder in das Gebäudemanagementsystem (GMS) integrierte Systeme;
- m) Anforderungen an die Überwachung von Umgebungsbedingungen und sonstigen Parametern;

ANMERKUNG Eine Anleitung für die Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration kann ISO 14644-2 entnommen werden.

- n) vorgesehene Nutzungsdauer der Anlage;
- o) vorgesehene Fertigungszyklen und heruntergeregelte Zeiträume;
- p) mit der Zeit zu erwartende Änderungen der Anlage, die bei der Planung berücksichtigt werden müssen;
- q) der vorgesehene Standort der Anlage und jegliche Beschränkungen des Standorts;
- r) die Angabe von äußeren Umgebungseinflüssen;
- s) kritische Maße und Gewichtseinschränkungen, einschließlich in Verbindung mit dem verfügbaren Platz;
- t) Prozess- und Produktanforderungen, die die Anlage betreffen, einschließlich Reinigung und Desinfektion;
- u) die Liste der Prozesseinrichtungen mit Anforderungen an die Betriebsmittel;
- v) die bevorzugten Reinraumkonzepte und die Gesamtstrategie zur Kontaminationskontrolle;

- w) Ziele hinsichtlich Umgebung und Energieeffizienz;
- x) Prozessgefährdungen;
- y) Anforderungen an die innenliegenden Oberflächen und die Oberflächenqualität von Reinräumen (einschließlich des Erfordernisses glatter und undurchdringlicher Oberflächen, die reinigungsfreundlich und resistent gegenüber Reinigungs- und Dekontaminationsmitteln sind und keine Lücken oder Wege mit Zugang zu unkontrollierten Bereichen aufweisen);
- z) erforderliche Verfügbarkeit im Hinblick auf akzeptable Ausfallzeiten und Backup-Strategie bei Ausfällen;
- aa) Strategie für Instandhaltungstätigkeiten, erforderlicher Platz und erforderliche Zeit für die Instandhaltung der Anlagen während des Prozesszyklus;
- ab) jegliche sonstige Faktoren oder Einschränkungen, die oben nicht aufgeführt sind und durch die Betriebsanforderungen während der gesamten Nutzungsdauer des Reinraums vorgegeben werden;
- ac) spezifische Anleitungen der Industrie.

Zusätzliche Informationen zu Kontaminationsmechanismen und Reinheitsmerkmalen werden zusammen mit einer umfassenden Prüfliste hinsichtlich der Anforderungen in Anhang A angegeben.

6.2 Sonstige Anforderungen

Die folgenden Punkte müssen berücksichtigt und sofern zutreffend festgelegt werden:

- a) Rollen und Verantwortlichkeiten aller an der Ausführung des Projekts beteiligten Parteien;
- b) Projektbudget;
- c) ein Zeitplan einschließlich Meilensteinen für die Bereitstellung der erforderlichen Informationen und Dokumentation;
- d) Verfahren für das Änderungsmanagement;
- e) in jeder Phase des Projekts durchzuführende Verifizierungen und zugehörige Dokumentation;
- f) Abnahmekriterien für die verschiedenen Projektphasen, sofern anwendbar;
- g) Dokumentationsumfang in festgelegten Projektphasen, das entsprechende Datenformat und die Abnahmeverfahren (siehe 9.5);
- h) Schulung für Reinraumpersonal und technisches Personal, das die Anlage verwalten, verwenden, reinigen, prüfen und instand halten wird;
- i) jegliche sonstigen Freigaben (z. B. Management, Finanzen, Qualität, Prozess, behördlich, gesetzlich);
- j) Kompetenz und Erfahrung von Gestaltern, Monteuren, Bauausführern, Inbetriebnahmetechnikern und Prüfern/Verifizierern, insbesondere in Bezug auf Reinräume und Reinraumtechnik;
- k) erforderliche Erfahrung, Rollen und Verantwortlichkeiten für Freigaben.

6.3 Dokumentation

Die Anforderungen müssen vereinbart und dokumentiert werden, um eine Grundlage für die folgende erwartete Planung zu bilden und nachverfolgbare Änderungen zu ermöglichen.